



Dringlichkeitsantrag

der Abgeordneten **Katharina Schulze, Ludwig Hartmann, Thomas Gehring, Ulrike Gote, Jürgen Mistol, Gisela Sengl, Kerstin Celina, Ulrich Leiner, Christine Kamm, Margarete Bause** und **Fraktion (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)**

Liefer- und Versorgungsengpässe von Medikamenten und Impfstoffen vermeiden

Der Landtag wolle beschließen:

Die Staatsregierung wird aufgefordert, sich auf Bundesebene dafür einzusetzen, dass bei drohenden Lieferengpässen eine Meldepflicht für wichtige, essenzielle Arzneimittel (wie zum Beispiel Narkosemittel, Impfstoffe, Krebsmedikamente oder Antibiotika) eingeführt wird und eine systematische Meldung und Auswertung der gemeldeten Liefer- und Versorgungsengpässe erfolgt.

Begründung:

Pharmahersteller und Großhändler sind laut Arzneimittelgesetz (§ 52b AMG) verpflichtet, in Deutschland eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung von Arzneimitteln sicherzustellen.

Dennoch traten in den letzten Jahren zunehmend Lieferengpässe auf, insbesondere bei Krebsmedikamenten und Antibiotika. Zuletzt klagten auch Bayerns Ärztinnen und Ärzte über Lieferengpässe bei dem Narkosemittel mit Wirkstoff Remifentanyl, das bei ambulanten Operationen genutzt wird. Das Zurückgreifen auf Alternativen ist zwar in diesem Fall möglich, aber zeitaufwendig und vor allem für Patientinnen und Patienten unangenehm. Besonders problematisch sind die Lieferengpässe, wenn ein Mangel an Behandlungsalternativen existiert. Im September 2015 gab es Lieferengpässe beim Antibiotikum Ampicillin. Notgedrungen musste in diesem Fall auf Reserveantibiotika zurückgegriffen werden, was die Gefahr von gefährlicheren Resistenzbildungen erhöht. Auch bei Impfstoffen wird immer wieder über Lieferengpässe berichtet.

Medizinische Versorgungsengpässe bestehen dahingehend, wenn keine alternativen Arzneimittel zum fehlenden Wirkstoff zur Verfügung stehen. Vor allem bei Onkologika führen Lieferengpässe sehr schnell zu Versorgungsengpässen, da es bei Krebsmedikamen-

ten oft keine passenden Ersatzmittel gibt. In einigen Fällen ist es bereits zu ersthaften Einschränkungen in der Versorgung gekommen und damit zu einem medizinischen Versorgungsengpass, wie zum Beispiel Mitte 2015. Da bestand ein fünfwöchiger dramatischer Lieferengpass bei Melphalan, einem Standardmedikament für Patientinnen und Patienten mit einem speziellen Knochenkrebs. Aus medizinischer Sicht waren hier Alternativen nicht vertretbar, weil sie entweder für die entsprechende Indikation nicht zugelassen sind, oder zu viele Nebenwirkungen hatten.

Was fehlt, ist ein systematischer Überblick über die bestehenden Lieferprobleme und deren Gründe. Die Ursachen für den Anstieg von Lieferengpässen sind vielfältig. Um diesen vorzubeugen, ist es wichtig, die unterschiedlichen Gründe der Lieferprobleme zu erkunden. Ursachen können z.B. Probleme eines Zulieferers mit der Lieferfähigkeit eines Wirk- oder Hilfsstoffes, der Ausfall einer Produktionsanlage, die Sperrung von Produktionschargen wegen Mängeln oder der unerwartete Anstieg der Nachfrage sein etc. Wenn wie im Fall von Melphalan dann weltweit nur noch eine Produktionsstätte existiert, führen Herstellungsprobleme oder logistische Defizite unmittelbar zu einem Lieferengpass. Leidtragende sind dann die Patientinnen und Patienten, die auf das Medikament angewiesen sind und selbst mit einer schweren Krankheit zu kämpfen haben.

Die gesetzlich vorgeschriebene Bevorratung für Arzneimittel reicht bei vielen Lieferengpässen nicht aus. Die 2013 eingeführte freiwillige Liste der Lieferengpässe beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist lücken- und fehlerhaft. Seit Oktober 2015 existiert ein neues freiwilliges Register auf den Seiten des Paul-Ehrlich-Institutes (PEI) – dieses ist aber nur für Impfstoffe vorgesehen. Die freiwillige Selbstverpflichtung der Industrie, die zuletzt im Pharma-Dialog noch einmal bekundet wurde, solche Fälle zu melden, zeigt sich derzeit als nicht ausreichend.

Eine verbindliche Meldepflicht und systematische regelmäßige Auswertung der Daten und der Ursachen der gemeldeten Lieferengpässe würde helfen, die Transparenz zu erhöhen und die Lieferengpässe zu minimieren. Die frühzeitige verpflichtende Meldung beim BfArM würde bedeuten, dass rechtzeitig Handlungsempfehlungen zur Sicherstellung der Versorgung erarbeitet und mit den Akteuren abgestimmt werden können. Diese werden schließlich dazu beitragen, die Patientensicherheit zu gewährleisten.

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) arbeitet derzeit an einer Liste der unverzichtbaren Arzneimittel. Auch die DGHO (Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie e.V.) hat 25 essenzielle Arzneimittel zusammengetragen und kommt damit einem Wunsch des Bundesgesundheitsministeriums aus dem Jahr 2013 nach, der sich an alle Fachgesellschaften richtete. Die Initiative des Bundesministeriums für Gesundheit sieht vor, besonders benötigte

und kurzfristig unverzichtbare Arzneimittel zu identifizieren. Dazu zählen Arzneimittel, bei denen eine Verschlechterung der Prognose bei Nichtverfügbarkeit eintritt, sodass sich daraus eine kurzfristige (24-Stunden) und dauerhafte Verfügbarkeit ableitet. Voraussetzung: Aus den Leitlinien geht hervor, dass keine gleichwertige Alternative verfügbar ist. Kanada, die Schweiz und Frankreich gehen ebenfalls diesen Weg.